

**THE ETHICAL AND LEGAL REGULATION OF HUMAN
TISSUE AND BIOBANK RESEARCH IN EUROPE:
PROCEEDINGS OF THE TISS.EU PROJECT***

*KATHARINA BEIER, SILVIA SCHNORRER, NILS HOPPE E CHRISTIAN LENK
(ORGANIZADORES), UNIVERSITÄTSVERLAG GÖTTINGEN, GÖTTINGEN, 2011*

*Luciana Cugliari***

Livro publicado pela Universidade de Göttingen, composto por 12 artigos além da introdução e conclusão. Os autores são especialistas em ética, advogados, médicos, legisladores e formuladores de políticas oriundos de organizações não governamentais provenientes da Universidade de Göttingen (Alemanha); Universidade de Hannover (Alemanha); Universidade de Birmingham (Inglaterra); Universidade de Estocolmo (Suécia); Universidade de Budapeste (Hungria); Fundação Lanza de Pádova (Itália); Universidade da Cidade de Dublin (Irlanda); Centro Nacional de Pesquisa Científica (França); Instituto de Bio-law (Holanda) e da Universidade de Vilnius (Lituânia). Para cada um dos parceiros foi designado um grupo de dois a cinco países para que relatassem a atual regulamentação dos biobancos e das pesquisas com tecidos humanos.

O Projeto TISS.EU – com título completo “Evolução da Legislação e das Diretrizes Relacionadas à Aquisição, Armazenamento e Transferência de Tecidos Humanos e Células na União Europeia – uma Análise de Impacto Baseada em Evidências” – foi consolidado pela Comissão Europeia no 7º Quadro Programa de abril de 2008 até 2011.

A fim de cumprir os objetivos propostos, o TISS.EU organizou nove *workshops* internacionais e três conferências internacionais durante os três anos do projeto, o que permitiu coletar informações sobre a legislação atual nos 27 Estados-Membros Europeus, mais a Suíça. O referido livro

(*) Nota do editor: A publicação de acesso aberto está disponível em: BEIER, Katharina; SCHNORRER, Silvia; HOPPE, Nils; LENK, Christian (Eds.). *The Ethical and Legal Regulation of Human Tissue and Biobank Research in Europe: Proceedings of the TISS.EU Project*. Göttingen University Press, 2011. Disponível em: <http://webdoc.sub.gwdg.de/univlag/2011/tiss_eu_book.pdf>. Acesso em: 17 jul. 2012.

(**) Mestre em Saúde Coletiva, Universidade Estadual de Campinas (Unicamp); Especialista em Direito Sanitário, Unicamp/Instituto de Direito Sanitário. Advogada. Campinas/SP – Brasil. E-mail: lcugliari@saude.sp.gov.br.

contém os relatos organizados cronologicamente desses *workshops* e das conferências.

O primeiro artigo, “Aspectos legais e éticos da pesquisa com tecidos humanos na Europa”, de autoria de *Katharina Beier*, começa apontando a importância da conferência em relação aos aspectos éticos e legais sobre pesquisas com tecidos humanos de 2008, destacando que esse evento iniciou o Projeto Tiss. EU e contou com a participação de 45 expositores. Foi organizado em blocos de temas que discutiram regulação ética e legal sobre aquisição, armazenamento e transferência de tecidos e células para pesquisas; tecidos e células para pesquisas; direitos e garantias relativos a tecidos e células; anonimato e pseudonímia para proteção de direitos de privacidade; aspectos legais e éticos das pesquisas com biobancos; regulamentação nacional no campo da pesquisa com tecidos humanos em indivíduos.

A primeira parte, “Desafios éticos e legais da pesquisa com tecidos humanos”, trata dos aspectos éticos do uso de tecidos humanos no contexto biomédico, apontando que as partes do corpo humano que são destacadas não podem ser protegidas pelos direitos humanos naturais, já que os tecidos humanos nunca estão despidos de valor, devendo ser utilizados apenas para propósitos específicos e definidos culturalmente, nunca podendo ser coletados, manipulados e explorados à vontade, lembrando que corpos e tecidos mortos não são assuntos privados de ninguém, mas sempre de interesse e respeito público da humanidade, concluindo que a posse de tecidos e restos humanos implica questões de propriedade, o que não substitui as considerações da dignidade humana e do valor público. Prossegue focando no discurso atual sobre tecidos humanos, criticando a posição dos governos mais voltados a promover o uso de tecidos do que a proteger o ser humano até o final, concluindo que os instrumentos internacionais não são aplicados no campo da pesquisa com tecidos humanos ainda. Finaliza com apresentação sobre doadores de células para produtos fabricados, sugerindo que a regulamentação atual deve também abordar o doador de células-tronco embrionárias, as quais não se pretende utilizar em outros seres humanos ou extracorporeamente.

A segunda parte, “Abordagem europeia para pesquisa com tecidos humanos”, inicia tratando do consentimento informado na Áustria e suas relações com a pesquisa com tecidos e bancos de tecidos na União Europeia, cuja conclusão é a de que o consentimento informado como tal pode ser entendido mais como uma ferramenta apropriada para satisfazer os interesses divergentes no conflito médico do que como uma ferramenta para “empoderamento” de pacientes. Prossegue apontando que até o momento do encontro não havia legislação de nível federal específica sobre o assunto na Suíça, embora houvesse reconhecimento das autoridades para a necessidade de regular esse campo, tendo sido apresentada em 2006 a primeira versão da lei federal em pesquisas com humanos. Dando continuidade, mostra a estrutura legal francesa para pesquisa com tecidos humanos, destacando que,

embora a legislação da França não se refira expressamente aos biobancos, o legislador os municiou recentemente com a interligação relativa à estrutura legal. Apontou ainda o *French style* da bioética: princípio da não propriedade, consentimento informado e princípio da confidencialidade dos dados, deixando claro que a lei francesa não cobre todas as questões relacionados aos biobancos, notadamente os direitos dos doadores como um processo de controle no uso de material biológico e dos dados relacionados, bem como o direito dos pesquisadores ao acesso aos biobancos, trazendo questões atuais referentes à propriedade. Finaliza apresentando a visão global acerca dos aspectos éticos e legais da coleta e armazenamento de material biológico humano na Itália, falando da falta de legislação específica relacionada à pesquisa e aos procedimentos referentes aos biobancos.

A terceira parte, “Regulamentação das pesquisas com tecidos humanos: perspectivas futuras”, começa com o Sudeste europeu admitindo que o problema com tecidos humanos e células na Albânia ainda não foi encaminhado, ressaltando os graves problemas existentes no país, como, por exemplo, o tráfico de órgãos, destacando as questões decorrentes da extração de tecidos e células humanas e também de transplantes de órgãos, apontando a inexistência de legislação própria. Em seguida, apresenta o estudo de como se deu influência do regulamento europeu de tecidos na estrutura da regulação nacional da Alemanha e do Reino Unido de como estão sendo formatadas as pesquisas clínicas usando células-tronco. Aponta que a Alemanha adotou uma estrutura que trata células-troncos consanguíneas predominantemente como produtos médicos e que o Reino Unido implementou dois níveis de estrutura, concluindo que a uniformização é necessariamente produzida na região e espalha-se pelas redes biomédicas científicas e normativas. Logo após, aborda as mudanças na governança dos biobancos, discutindo os paradoxos na regulação do uso de material biológico humano para a finalidade de biobancos para pesquisa no Reino Unido, concluindo pela necessidade de um balanço entre os interesses e considerações sobre a responsabilidade social e as obrigações morais na participação da pesquisa. Com isso, consequentemente o papel da lei deverá ser colocado num contexto mais amplo, social, ético e econômico. A seguir, trata do aspecto institucional do envolvimento do Comitê de Pesquisas Éticas, como previsto no *Human Act Tissue* (HTA) do Reino Unido (2004). Finalmente, analisa a regulação alemã, britânica e europeia sobre uso secundário de tecidos humanos, sugerindo soluções para a formalização do consentimento informado com menção à questão do uso secundário de amostras de tecidos humanos.

O segundo artigo, “Direitos e direitos de posse de tecidos e células humanas”, também de autoria de *Katharina Beier*, fruto do 1º Workshop Internacional realizado em Hanover, está centralizado na discussão da regulação da pesquisa com tecidos humanos na Áustria, Suíça e Alemanha. As contribuições e discussões reforçaram a necessidade de tratar as mudanças referentes à

pesquisa com tecidos humanos a partir da perspectiva intereuropeia, uma vez que as apresentações revelaram que questões acerca do assunto somente são parcialmente respondidas pelas leis da União Europeia ou dos países abordados nesse artigo. Revela ainda as características comuns entre os três países, que consideram o corpo humano vivo como *res extra commercium* e seguem o princípio da não comercialização do corpo humano e suas partes; que a transferência de partes do corpo, após a separação deste, é possível com o consentimento do doador, e que mantêm a tradição dos direitos de personalidade e interpretam o direito da pessoa ou dos parentes da pessoa de controlar o eventual uso de material do corpo humano como continuação da personalidade da pessoa falecida. Há também similaridades nas recomendações nacionais no que tange aos biobancos, no sentido de informar os doadores sobre achados com pessoas diagnosticadas ou terapêuticas relevantes (Suíça) ou achados que são essenciais para a vida (Áustria e Alemanha).

O terceiro artigo, “Proteção privada pelo anonimato e pseudonímia”, de *Judit Sándor* e *Petra Bárd*, do Centro de Ética e Direito em Biomedicina da Universidade da Europa Central (Budapeste, Hungria), é resultado do 2º Workshop Internacional ocorrido em Budapeste e aborda os países do centro e Leste europeu: República Checa, Hungria, Eslováquia e Romênia. Todas as apresentações do *workshop* trataram sobre como fazer com que o anonimato e pseudonímia pudessem ser eficientes e benéficos para pesquisadores, doadores, beneficiários e para sociedade em geral. Conclui que o anonimato total não é fortemente concebível ou praticado, uma vez que os doadores podem ter inúmeras razões para desejarem acessar os tecidos no futuro e que, embora a legislação nacional dos citados países refira-se à Convenção de Oviedo e que eles tenham aderido aos padrões da União Europeia, tais países, com exceção da Hungria, não parecem tomar iniciativa para adotarem definitivamente os padrões mínimos europeus.

O quarto artigo, “Biobancos para pesquisa”, resultou do 3º Workshop Internacional realizado em Paris, de autoria de *Christine Noiville*, *Florence Bellivier* e *Virginie Commin*. Ele trata da regulação e das práticas em pesquisas com tecidos humanos na Espanha, Portugal, França e Reino Unido, apontando que, embora os biobancos de pesquisas tenham crescido em número ao redor do mundo, ainda há ausência de regulamentação na Europa, o que implica em muitas incertezas. Destaca algumas convergências e divergências entre as estruturas de cada um dos citados países, concluindo que, enquanto alguns países adotaram regras específicas para os biobancos, outros dependem da regulação geral da saúde pública ou das pesquisas biomédicas. Espanha e Portugal estão finalizando a construção de regulação específica, enquanto o Reino Unido e a França regularam os biobancos por meio de previsões gerais, como o Código Civil e o Código de Saúde Pública da França, ressaltando-se o fato de que os biobancos do Reino Unido são operados a partir de bases éticas e de governança específicas e detalhadas. Discute ainda sobre o consentimento

informado, a retirada de órgãos, questões de propriedade e de acesso a informações posteriores aos doadores.

O quinto artigo, “Direito da privacidade, confidencialidade e personalidade em biobancos e pesquisas genéticas com tecidos humanos”, de Katharina Beier, é fruto da 2ª Conferência Internacional realizada em Göttingen. A principal contribuição dos trabalhos que ocorreram durante o encontro foi a de demonstrar a dificuldade em definir conceitos de privacidade e confidencialidade inequívocos no contexto dos tecidos humanos e bancos de dados.

O sexto artigo, “Perspectiva ética e legal da aquisição, armazenagem e transferência de tecidos e células com objetivos não clínicos”, de *Alessandra Bernardi*, *Luciana Caenazzo* e *Renzo Pegoraro*, resultado do 4º Workshop Internacional, realizado em Pádua, Itália, e aborda os países da Europa Mediterrânea no que tange ao tema citado, iniciando pela apresentação do estado da arte, tendo os instrumentos supranacionais sido indicados como ferramentas para a comunidade científica e a sociedade civil, concluindo que em alguns países mediterrâneos os interesses da lei penal são superiores aos direitos individuais de consentimento informado para a aquisição, armazenagem e transferência de amostras biológicas com objetivos judiciais.

O sétimo artigo, “Direitos e garantias em tecidos humanos e células: os países Benelux”, de *Jasper A. Bovenberg*, é produto do 5º Workshop Internacional ocorrido em Leiden, Holanda. Os países do Benelux – Bélgica, Holanda e Luxemburgo – apresentaram vários tipos de análises, destacando a importância do banco de tecidos cerebrais para as pesquisas de doenças psiquiátricas e a necessidade de transformação de coleta de “tecidos privados” em biobancos de pesquisas profissionalizados. Apresentaram uma revisão da regulamentação, e principalmente sua falta, nos seus respectivos territórios, no que tange aos direitos e garantias relacionados aos tecidos e células humanos. O artigo traz um detalhado quadro comparativo, restando claro que as lacunas criam incertezas tanto para o doador quanto para as pessoas ou entidades que recebem as células ou tecidos. A propriedade dos tecidos, o controle pelo doador, os interesses comerciais e compartilhamento de benefícios requerem mais atenção das leis e políticas públicas.

O oitavo artigo, “Anonimato e pseudonímia como proteção privada”, de *Claudio Tamburrini*, derivou do 6º Workshop Internacional realizado em Estocolmo, Suécia, e aborda aspectos descritivos, normativos e práticos, apontando para o fato de que, em geral, os três países escandinavos (Finlândia, Dinamarca e Suécia) têm uma longa história com a manutenção de registros e que, embora cooperem e consultem uns aos outros para adotar uma legislação uniforme baseada numa interpretação comum da legislação europeia, há diferenças claras entre eles, pois tratam de maneira diversa se as amostras biológicas estão cobertas pela definição pessoal de dados. Na Suécia, por exemplo, não há previsão especial para ser aplicada a amostras

e dados que forem prestados anonimamente. Na Finlândia, tanto registros de pacientes quanto nacionais são tratados como dados sensíveis, não havendo previsões de respostas das pesquisas aos indivíduos envolvidos. Na Dinamarca, não há nenhuma regulamentação sobre os biobancos. Sobre a transferências de amostras de biobancos, cooperação através das fronteiras não são proibidas nos três países nórdicos, mas exige-se que as amostras sejam anônimas ou pseudônimas e, depois de utilizadas, devem retornar ao local de origem ou serem destruídas.

O nono artigo, “A transferência, o armazenamento e a aquisição de tecidos e células humanos”, de *Elizabeth Yuko* e *Bert Gordijn*, é fruto do 7º Workshop Internacional, ocorrido em Dublin, Irlanda, onde particular atenção foi dada aos aspectos legais de tecidos especiais, como células-tronco embrionárias e questões relacionadas à comercialização. As conclusões apontam no sentido de que a falta de regulamentação em relação à bioética na Irlanda é resultado da falta de vontade política e do contexto católico em que está inserido o país. No que toca às questões de propriedade e comercialização de partes e tecidos do corpo, destacam que a comercialização é aceitável e necessária, mas que é preciso limites para impedir qualquer coerção ou violação aos direitos humanos.

O décimo artigo, “Biobancos: ética, governança e regulação”, de *Sean Cordell*, é resultado do 8º Workshop Internacional ocorrido em Birmingham, Reino Unido, e que abordou a situação da legislação atual no Reino Unido; os modelos de relacionamento e consultas entre o público e os biobancos; participantes de retiradas para biobancos; as condições de autonomia para participantes; legislação incipiente concernente à transferência de material genético na Bélgica e a efetividade do comitê de ética de biobancos. Os resultados apontam que, embora haja uma continuidade no desenvolvimento da coleta em larga escala baseada em informações genéticas, há necessidade de identificá-los e esclarecê-los. No caso do Reino Unido, as áreas-chave para as quais a legislação sobre biobancos poderia trazer benefícios de esclarecimentos e precisão são as do consentimento apropriado e de matérias genéticas, no que se refere à “propriedade” do doador. Uma recomendação importante para uma regulação mais efetiva é feita no sentido do fortalecimento dos poderes e competências dos comitês de ética

O 11º artigo, “Aquisições, armazenamentos e transferência de tecidos e células para pesquisas não clínicas”, de *Vilius Dranseika* e *Eugenijus Gefenas*, resultado do 9º Workshop Internacional, em Vilnius, Lituânia, foca na regulação de pesquisas com tecidos humanos na Polônia, Estônia, Lituânia, Látvia e Bielorrússia. As principais conclusões são de que os desenvolvimentos legais no campo da pesquisa com tecidos humanos na Polônia e Estados Bálticos deveram-se em larga escala à integração às estruturas europeias, demonstrando que os únicos países que têm leis específicas para os biobancos são aqueles que implementaram o programa de genoma nacional, embora não haja regulamentação específica para

outros bancos. No que tange à pesquisa com materiais biológicos removidos dos falecidos, seguem diferentes regimes, sendo possível na Estônia, Látvia e Polônia remover materiais sem consentimento para propósitos científicos, enquanto na Lituânia é necessário que o consentimento seja dado em vida.

O 12º artigo, “O futuro dos biobancos na Europa: procurando resposta para mudanças no campo ético e legal em pesquisas com tecidos humanos”, de *Katharina Beier e Silvia Schnorrer*, é produto da Conferência Internacional Final, realizada em Göttingen, Alemanha. O trabalho tem como objetivo responder às mais marcantes questões relacionadas à pesquisa com tecidos humanos, ao consentimento informado, à proteção da privacidade e do equilíbrio entre os interesses públicos e individuais pela adequada governança dos mecanismos.

Conclui que, embora exista na Europa uma ampla atenção aos potenciais científicos, há também gargalos no campo ético e legal das pesquisas referentes a biobancos e tecidos humanos. Durante os trabalhos, houve uma grande atenção e preocupação na reconciliação entre os interesses públicos e privados, tendo sido feitas muitas sugestões para alinhá-los. Outro ponto intensamente trabalhado foi o consentimento informado, havendo divergência de opiniões quanto ao consentimento amplo para finalidade de pesquisas. No que tange aos biobancos, conclui pela insuficiência de regulamentação, embora haja governança dos modelos, diretrizes e legislação a respeito.

Assim, apesar dos avanços conquistados na Europa no que tange ao tema, ainda falta regulamentação específica no campo da pesquisa e no uso dos tecidos e células humanos importantes, bem como no transplante de órgãos, havendo países com situações mais críticas do que outros. Há problemas sérios, em algumas nações, que demandam atenção, como o tráfico de órgãos, necessitando também a questão ética e legal de avanços consideráveis para a distinção dos interesses públicos e privados e a proteção dos direitos humanos individuais.

Todavia, cumpre destacar finalmente a importância do Projeto Tiss.Eu no sentido de contribuir com o intercâmbio de informações sobre o tema entre os países participantes, servindo de catalizador para o incremento da regulamentação e o nascimento desta em algumas nações em que ela é completamente ausente. Outra contribuição importante do Projeto refere-se ao aprimoramento ético da questão realizado por meio dessa troca de visões e pensamentos.

REFERÊNCIAS

BEIER, Katharina; SCHNORRER, Silvia; HOPPE, Nils; LENK, Christian (Eds.). The ethical and legal regulation of human tissue and biobank research in Europe: proceedings of the Tiss.EU Project. Göttingen University Press, 2011. Disponível em: <http://webdoc.sub.gwdg.de/univerlag/2011/tiss_eu_book.pdf>.